〝杏輝〞 PIC/S GMP 藥品

咳定平 錠
CODEINE-T Tablets 〝Sinphar〞

成分：每錠含(Each Tablet contains)：
Codeine Phosphate.....5mg
Terpin Hydrate.....10mg
賦形劑：
Starch Potato、Lactose Monohydrate、Sucralose、Sunset Yellow FCF Aluminum Lake、Polyviny Pyrrolidone、Colloidal Silicon Dioxide、Flavor Orange、Talc、Magnesium Stearate、Calcium Carboxymethyl Cellulose.
適應症：
鎮咳、祛痰(支氣管炎、咽喉炎等所引起之咳嗽)。
用法用量：
通常成人每次1～2錠，1日3～4次。兒童酌減。
禁忌症:
(1)已知CYP2D6超級快速藥物代謝者(ultra-rapid metabolizers)。
(2)哺乳婦女。
注意事項：
(1)服用本品後避免開車或操作危險機器。
(2)孕婦或可能懷孕者避免服用。
(3)偶有嘔吐、噁心、頭痛、眩暈、呼吸急促、發疹過敏症狀、嚴重時請中止服藥。
(4)與酒精或其他中樞神經抑制劑併用會增加作用。
警語：
(1)Codeine會經由肝臟酵素CYP2D6代謝為活性成分morphine。如果病人屬於快速代謝者(extensive metabolizer)或超級快速代謝者(ultra-rapid metabolizer)，即使是在正常使用劑量，亦可能會發生鴉片中毒症狀，且可以於病人血液中檢測到比預期高之morphine成分。在亞洲族群，超級快速代謝者(ultra-rapid metabolizer)之盛行率為1.2%～2%。一般鴉片中毒症狀包括意識混亂、異常嗜睡、癱軟、呼吸緩慢或微弱、瞳孔變小、噁心、嘔吐、便祕、食慾不振等，嚴重會導致呼吸抑制，甚至導致死亡。
(2)謹慎使用本品於未滿12歲兒童，因可能會增加發生嚴重不良反應之風險。經醫師專業評估臨床效益大於風險時，方可考慮使用，且應依年齡減量使用，並特別提醒病人及其照護者，如發生鴉片中毒之相關症狀，應立即停藥並就醫治療。
(3)不建議使用本品於12至18歲具呼吸功能不全之兒童，例如具有神經肌肉疾病、嚴重心臟或呼吸系統疾病、上呼吸道或肺部感染及多重創傷或大範圍外科手術等，因可能會增加發生嚴重不良反應之風險，倘經評估仍需使用，應特別提醒病人及其照護者，如發生鴉片中毒之相關症狀，應立即停藥並就醫治療。
(4)禁止產婦於哺乳期間使用本品，因可能對於受哺乳嬰兒造成鴉片中毒之風險。雖然在正常治療劑量下，母乳中僅存在極低濃度之codeine與其活性代謝物，不太會對嬰兒產生不良反應，但屬CYP2D6超級快速藥物代謝之哺乳婦女，母乳中可能會存在高濃度之活性代謝物，可能對於受哺乳嬰兒產生鴉片中毒症狀，例如異常嗜睡、癱軟、餵養困難、呼吸困難，嚴重可能會致死。因此，產婦如需使用本品治療，應避免以用藥期間之母乳哺餵嬰兒。
(5)肝、腎功能不全者，應小心謹慎減量使用。
(6)長期使用易致成癮。
(7)腎上腺功能不全風險:曾有使用opioid類藥品發生腎上腺功能不全之通報案例，且多數案例為使用該類藥品超過一個月者。腎上腺功能不全可能以非特異性症狀表現，例如噁心、嘔吐、厭食、疲倦、虛弱、眩暈及低血壓等。如懷疑病人發生腎上腺功能不全，應儘速進行相關檢查，倘經確診為腎上腺功能不全，應停止使用原opioid成分藥品，並

持續使用皮質類固醇類藥品進行治療，直到腎上腺功能復原。另可嘗試使用其他不同成分之opioid藥品，因曾有通報案件，於更換其他不同成分之opioid藥品後，未再出現腎上腺功能不全之情形。惟依目前現有資料，尚無法認定有特定opioid成分與腎上腺功能不全較有相關性。

(8)併用benzodiazepine類藥品或其他中樞神經系統抑制劑之風險:含codeine成分藥品併用benzodiazepine類藥品或其他中樞神經系統抑制劑(如:肌肉鬆弛劑、全身麻醉劑、酒精)，可能會引起重度鎮靜(profound sedation)、呼吸抑制、昏迷及死亡等風險，故除非無其他適當治療方式，方可考慮使用。倘同時處方opioid類止痛藥品及benzodiazepine成分藥品或其他中樞神經系統抑制劑，應使用最低有效劑量及最短治療期程。當對於正在使用opioid類止痛藥品之病人，新增處方benzodiazepine成分藥品或其他中樞神經系統抑制劑時，抑或針對正在使用benzodiazepine成分藥品或其他中樞神經系統抑制劑之病人，新增處方opioid類止痛藥品時，應使用較低之初始劑量，且依據病人臨床表現調整劑量，並嚴密監測病人相關不良反應之發生。此外，應特別提醒病人及護理人員注意呼吸抑制和鎮靜之風險，病人於用藥期間亦不宜駕駛或操作危險器械。另針對具有濫用藥物可能之病人，應警告病人切勿飲酒或使用不法濫用藥物，否則可能會有過量和致死之風險。

副作用

(1)雄性激素缺乏:曾有使用opioid類藥品發生雄性激素缺乏之通報案例，且多數案例為使用該藥品超過一個月者。

(2)血清素症候群:曾有使用opioid類藥品併用血清素作用劑藥品(serotonergic drugs)發生危及生命之血清素症候群(serotonin syndrome)通報案例。

本藥須由醫師處方使用

衛署藥製字第049767號
G-10322 號

儲存:25℃以下儲存。

包裝: 6～1000錠、2000錠塑膠瓶裝，6~1000錠鋁箔盒裝

PIC/S GMP
® 杏輝藥品工業股份有限公司
SINPHAR PHARMACEUTICAL CO., LTD.
台灣宜蘭縣冬山鄉中山村中山路84號
84, CHUNG SHAN ROAD, CHUNG SHAN VILLAGE, TUNG - SHAN SHINE, I - LAN, TAIWAN
消費者服務專線：(0800)015151 website：http：//www.sinphar.com